

VERORDNUNG (EU) Nr. 348/2010 DER KOMMISSION
vom 23. April 2010
zur Zulassung von L-Isoleucin als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten
(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Gründe und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung der im Anhang der vorliegenden Verordnung beschriebenen Zubereitung vorgelegt. Diesem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Der Antrag bezieht sich auf die Zulassung der zur Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ zählenden Zubereitung L-Isoleucin aus *Escherichia coli* (FERM ABP-10641) als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „die Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 9. Dezember 2009⁽²⁾ den Schluss, dass L-Isoleucin sich nicht schädlich auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt auswirkt und dass diese Zubereitung

als Quelle von verfügbarem Isoleucin für alle Tierarten erachtet werden kann. Im Hinblick auf die Anwendersicherheit empfiehlt die Behörde geeignete Maßnahmen. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Die Behörde hat auch den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete gemeinschaftliche Referenzlabor vorgelegt hat.

- (5) Die Bewertung von L-Isoleucin hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieses Zusatzstoffs gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang genannte Zubereitung, die der Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Aminosäuren, deren Salze und Analoge“ angehört, wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 23. April 2010

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ The EFSA Journal 2010; 8(1):1425.

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aminosäuren, deren Salze und Analoge									
3c3.8.1	—	L-Isoleucin	<p>Zusammensetzung des Zusatzstoffs:</p> <p>L-Isoleucin mit einem Reinheitsgrad von mindestens 93,4 % (in der Trockensubstanz), hergestellt aus <i>Escherichia coli</i> (FERM ABP-10641)</p> <p>≤ 1 % nicht identifizierte Verunreinigungen (in der Trockensubstanz)</p> <p>Charakterisierung des Wirkstoffs:</p> <p>L-Isoleucin (C₆H₁₃NO₂)</p> <p>Analysemethode:</p> <p>Methode zur Bestimmung des Gehalts an Aminosäuren gemäß der Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission ⁽¹⁾</p>	Alle Tierarten	—	—	—	<p>1. Der Feuchtigkeitsgehalt ist anzugeben.</p> <p>2. Sicherheitshinweise: beim Umgang mit dem Wirkstoff ist ein Atemschutz zu tragen.</p>	14. Mai 2020

⁽¹⁾ ABl. L 54 vom 26.2.2009, S. 1.